

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

## Сертифікат серії № 30

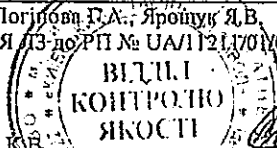
Назва продукції, лікарська форма	Магнікор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	Номер серії ХВ300724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/11211/01/01 діє безстроково	Розмір серії 29507 уп.
Сила дії/активність	Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кислота ацетилсаліцилова	На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку кислоти ацетилсаліцилової має співпадати з часом утримування піку кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (d).		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Не менше 80 (Q) % за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Однорідність дозованих одниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідність вимогам *ДФУ		За п. 5, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Супровідні домішки домішки С домішки D домішки E будь-якої іншої домішки суми всіх домішок, крім домішки С	На момент випуску		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Протягом терміну придатності			
		Не більше 0,4 мг	Не більше 1,5 мг		
		Не більше 0,4%	Не більше 1,0%		
		Не більше 0,2%	Не більше 0,2%		
Не більше 0,2%	Не більше 0,2%				
Не більше 0,5%	Не більше 1,0%				
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100  <50 Відсутні
8	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	Від 71,3 мг до 78,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	74.0
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
12	Термін придатності	2 роки			До 07.26

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Логінова І.А., Ярошук Я.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01

Начальник ВКЯ

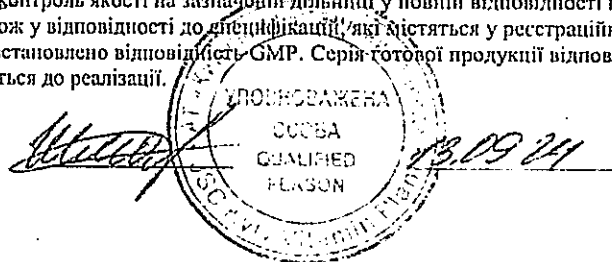
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/11211/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вит. ам н 1997 Big do. n. do. do. Lee